Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-21

Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

(also available in English)

Le 30 septembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-21F (publication imprimée)
H113-25/2013-21F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au produit technique Fennosurf 583-T et à la préparation commerciale Fennosurf 583-C, qui contiennent de l'ammoniac comme matière active de qualité technique (présent sous forme de sulfate d'ammonium), pour éliminer les bactéries et les moisissures dans les usines de pâtes et papiers.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2013-02, *Ammoniac (présent sous forme de sulfate d'ammonium)*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. De plus, l'annexe I résume les commentaires reçus par l'ARLA pendant le processus de consultation ainsi que ses réponses à ces commentaires. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2013-02, *Ammoniac (présent sous forme de sulfate d'ammonium)*.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision, veuillez consulter le document de la série Projet de décision d'homologation PRD2013-02, *Ammoniac (présent sous forme de sulfate d'ammonium)*, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour rendre sa décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la rubrique Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

L'ammoniac, présent sous forme de sulfate d'ammonium, est la matière active contenue dans la préparation commerciale Fennosurf 583-C, dont l'utilisation est proposée pour éliminer les bactéries et les moisissures dans les usines de pâtes et papiers.

Le sulfate d'ammonium constitue une source d'ammoniac (NH_3). La matière active contenue dans Fennosurf 583-C est de la monochloramine (NH_2Cl), qui est produite *in situ* lorsque l'ammoniac du sulfate d'ammonium réagit avec de l'hypochlorite de sodium. La réaction se produit dans le système d'alimentation où une solution d'hypochlorite de sodium est mélangée à la préparation commerciale Fennosurf 583-C. La monochloramine permet de tuer les cellules en détruisant ou en endommageant la paroi cellulaire et en inhibant l'activité des protéines.

---

[3] « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) nuise à la santé humaine si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) peut survenir pendant la manipulation de la préparation commerciale Fennosurf 583-C (contenant 7,73 % d'ammoniac présent sous forme de sulfate d'ammonium), qui est destinée à un usage commercial en tant qu'agent antimicrobien dans les usines de pâtes et papier. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

La matière active de qualité technique, Fennosurf 583-T (contenant 25,5 % d'ammoniac présent sous forme de sulfate d'ammonium) est peu toxique par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle irrite très peu les yeux et légèrement la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané. Des mises en garde sont exigées sur l'étiquette du produit technique et de la préparation commerciale afin de prévenir les utilisateurs concernant l'irritation possible des yeux et de la peau.

Les travailleurs chargés du chargement du produit, du traitement des circuits d'eau ainsi que du nettoyage et de la réparation du matériel utilisé peuvent être exposés à la préparation commerciale Fennosurf 583-C par contact cutané et par inhalation. De plus, une exposition après le traitement est possible, notamment chez les travailleurs qui raccordent ou séparent les conduites de transfert. Par ailleurs, en cas d'éclaboussures pendant le traitement, la personne qui manipule le produit peut y être accidentellement exposée par contact avec les yeux. Par conséquent, l'étiquette de la préparation commerciale doit indiquer des mesures de précaution, comme l'imposition du port de l'équipement de protection individuelle, afin d'atténuer un tel risque d'exposition. Pour les tierces personnes, on s'attend à un très faible risque d'exposition étant donné que seules les personnes travaillant dans les usines de traitement des eaux usées sont autorisées à y entrer et que la préparation commerciale est destinée à être utilisée en système fermé.

Résidus dans l'eau et les aliments

L'utilisation proposée de Fennosurf 593-C concerne le traitement des eaux de procédé servant à la production de papier qui n'entrera pas en contact avec des produits alimentaires. On ne prévoit aucune absorption par les aliments.

De plus, on ne s'attend à aucun risque d'exposition lié à la consommation d'eau potable.

Risques professionnels liés à la manipulation de Fennosurf 583-C

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Fennosurf 583-C est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

L'exposition professionnelle des personnes qui manipulent Fennosurf 583-C ne devrait pas entraîner aucun risque inacceptable si le produit est employé selon le mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

Les mises en garde (relatives, par exemple, au port de l'équipement de protection individuelle) et les énoncés relatifs aux pratiques d'hygiène figurant sur l'étiquette des produits afin d'atténuer le risque d'exposition permettent de protéger adéquatement les utilisateurs contre tout risque inutile lié à une exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) pénètre dans l'environnement?

L'ammoniac (présent sous forme de sulfate d'ammonium) est destiné à être utilisé dans les circuits d'eau de procédé des usines de pâtes et papier pour y éliminer les bactéries et les moisissures. Le produit est combiné à de l'hypochlorite de sodium pour former de la monochloramine, un microbicide à action oxydante lente. La monochloramine, qui est la principale substance préoccupante pour l'environnement attribuable à l'emploi de Fennosurf 583-C, pourrait pénétrer dans l'environnement par les rejets d'effluents industriels. Les rejets peuvent se faire dans les milieux dulcicoles et marins, puisque les installations industrielles qui utilisent le produit sont parfois situées à proximité de ces deux types de milieux aquatiques. Compte tenu de la dégradation biologique du produit pendant le traitement des effluents et de l'activité chimique dans le système de traitement, on prévoit que les concentrations en monochloramine des effluents rejetés dans l'environnement seront très faibles. Cependant, comme le produit est toxique pour les organismes aquatiques, des énoncés indiquant que les effluents doivent être déchlorés à des concentrations non décelables avant leur rejet doivent figurer sur l'étiquette, le cas échéant.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Fennosurf 583-C?

Fennosurf 583-C est utilisé pour lutter contre la croissance des bactéries et des moisissures dans les usines de pâtes et papier.

Dans les usines de pâtes et papiers, il importe d'empêcher la croissance des populations de microorganismes comme les bactéries et les moisissures. Ces organismes peuvent produire des biofilms (boues) à la surface de l'équipement de procédé. Les biofilms peuvent également dégager du sulfure d'hydrogène, qui agit en corrodant la machinerie. Les salissures des biofilms sont la cause d'irrégularités dans le papier en feuille et d'interruptions au cours de la fabrication du papier, diminuant ainsi l'efficacité du processus. En outre, la croissance des bactéries et des moisissures peut altérer la qualité de la pâte, ce qui entraîne du gaspillage et des pertes économiques importantes. La préparation commerciale Fennosurf 583-C fournira l'ammoniac nécessaire au mélange avec l'hypochlorite de sodium pour produire de la monochloramine. Cette nouvelle matière active représente une solution de remplacement au traitement des bactéries et des moisissures en suspension dans les systèmes encrassés de fabrication du papier.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de Fennosurf 583-C afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les énoncés « Peut irriter les yeux et la peau », « Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements », « Éviter d'inhaler les vapeurs ou les brouillards de pulvérisation » doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale.

Sur l'étiquette de la préparation commerciale, l'équipement de protection individuelle devant être porté au cours du chargement du produit ainsi que lors du nettoyage et de la réparation du matériel utilisé comprend des lunettes de protection, une combinaison ou un pantalon long et un vêtement à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes ainsi que des chaussures résistant aux produits chimiques.

Environnement

L'étiquette du produit doit comprendre des énoncés indiquant que les effluents qui contiennent des résidus de monochloramines (mesurés en chlore, Cl_2) doivent être déchlorés à des concentrations non décelables avant leur rejet.

Un énoncé informant les utilisateurs au sujet de la toxicité pour les organismes aquatiques doit aussi figurer sur l'étiquette des produits.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai [citées dans le PRD2013-02, *Ammoniac (présent sous forme de sulfate d'ammonium)*] sur lesquelles repose la décision d'homologation, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour avoir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les raisons qui justifient un avis d'opposition (qui doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision » à santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

Commentaire sur la formation de produits indésirables autres que la monochloramine

Dans le cas de Fennosurf 583-C, un répondant a soulevé une préoccupation concernant la production de sous-produits autres que la monochloramine après la réaction de l'hypochlorite de sodium avec l'ammoniac si le procédé réactionnel n'est pas contrôlé adéquatement. Le répondant s'inquiète du fait que ces produits, s'ils sont effectivement formés, pourraient poser un risque pour l'environnement; l'ARLA devrait donc approfondir cette question dans sa documentation.

Réponse

On peut contenir la réaction entre l'hypochlorite de sodium et l'ammoniac non seulement en contrôlant le pH, mais aussi en limitant la proportion de chacune des substances utilisées dans le système d'alimentation. La monochloramine est le principal sous-produit formé après avoir mélangé de l'hypochlorite de sodium et de l'ammoniac dans un rapport de 5:1 ou moins. Il est indiqué sur l'étiquette de Fennosurf 583-C que les volumes appliqués au mélange correspondent à un rapport de 2:1, soit un ratio inférieur à 5:1, et que ces quantités doivent être respectées en tout temps. L'ARLA a révisé le mode d'emploi du produit et a conclu que les instructions qui y apparaissent permettent de contrôler, de manière adéquate et efficace, la production de monochloramine. À l'exception de cette dernière, la réaction chimique ne produirait que très peu d'autres sous-produits. Cependant, tous les sous-produits chimiques présents dans l'effluent jusqu'au point de rejet dans le cours d'eau devraient être assujettis aux autres exigences environnementales fixées par règlement ou par les permis délivrés par les municipalités, les provinces ou le gouvernement fédéral (comme le programme d'étude de suivi des effets sur l'environnement [ESEE] en application de la *Loi sur les pêches*), ainsi qu'à toute stratégie de gestion des risques qui s'applique aux substances considérées comme toxiques aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. De plus, on s'attend à ce que les concentrations des sous-produits chimiques susceptibles de se retrouver dans l'effluent soient nettement inférieures que celles des sous-produits formés par le blanchiment de la pâte à papier.

Commentaire concernant le sulfure d'hydrogène

Un répondant a soulevé une préoccupation concernant la formation de sulfure d'hydrogène à la suite de la transformation bactérienne du soufre contenu dans le produit Fennosurf 538-C utilisé pour le traitement de l'eau de procédé. Il est d'avis qu'il aurait fallu tenir compte des répercussions possibles sur l'environnement attribuables à cette quantité supplémentaire de sulfure d'hydrogène rejetée dans le cours d'eau.

Réponse

Le souffre est présent dans les matières premières qu'utilisent les usines de pâte et papier. De plus, les quantités supplémentaires de soufre attribuables à l'usage de Fennosurf 583-C sous forme de sulfate d'ammonium ne devraient pas avoir d'incidence notable sur l'environnement. Du total des quantités de soufre attribuables au traitement, seule une faible quantité serait transformée en sulfure d'hydrogène parce que ce genre de composé est surtout produit sous des

conditions d'acidité en anaérobiose seulement. De façon générale, ces conditions ne se rencontrent pas dans l'effluent ni dans la plupart des milieux récepteurs où se jette l'effluent d'une usine de pâtes et papiers. Il n'en demeure pas moins qu'il incombe à l'industrie de déclarer la concentration totale de soufre réduit produit dans l'environnement, si une telle situation survient, à l'Inventaire national des rejets de polluants.